

**STOPPER FOR TEST TUBULAR MATERIAL****Patent number:** JP58142256**Publication date:** 1983-08-24**Inventor:** EDOWAADO PII PAAKAAPIO**Applicant:** BECTON DICKINSON CO**Classification:**- international: **B01L3/14; B65D39/04; B01L3/14; B65D39/00;** (IPC1-7):  
A61B5/14; B01L3/00; G01N33/48

- european: B01L3/14C; B65D39/04

**Application number:** JP19820142016 19820816**Priority number(s):** US19820349336 19820216**Also published as:**

EP0086251 (A)

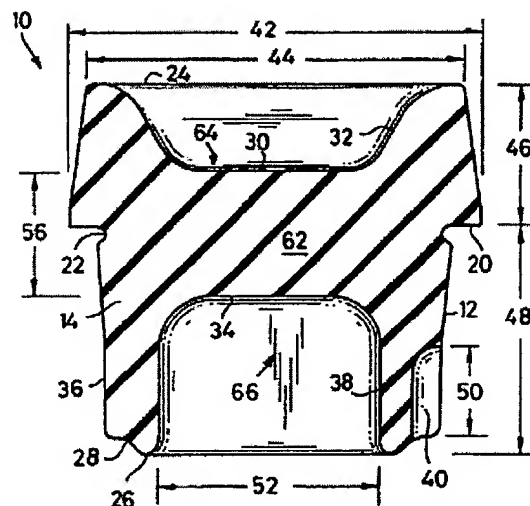
BR8204761 (A)

Report a data error here

Abstract not available for JP58142256

Abstract of corresponding document: **EP0086251**

A new stopper (10) is provided for test tubes such as blood collection containers. The stopper (10) is configured to have a greatly reduced puncture diaphragm thickness than previously contemplated for penetration by a blood collection cannula, with the diaphragm (62) having a substantially constant thickness throughout the diameter thereof so as to avoid needle occlusion. The arrangement of stopper (10) is such that there is a great reduction in the amount of material used for the production of each stopper (10). The reduced diaphragm has the effect, also, of reducing the required cannula penetration force by at least ten percent. Moreover, the overall configuration of stopper (10) herein provides cross-sectional dimensions which reduce to a minimum the bulk of the stopper (10). This has the effect of reducing to a minimum the radial force applied against the adjacent tube lip which, in turn, has the effect of reducing breakage.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

⑬ 日本国特許庁 (JP)

⑭ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭58—142256

⑮ Int. Cl.<sup>3</sup>  
G 01 N 33/48  
A 61 B 5/14  
B 01 L 3/00

識別記号

庁内整理番号  
8305—2G  
6530—4C  
7624—4G

⑯ 公開 昭和58年(1983)8月24日

発明の数 2  
審査請求 未請求

(全 5 頁)

⑭ 試験管状物用ストツパ

⑰ 特 願 昭57—142016

⑱ 出 願 昭57(1982)8月16日

優先権主張 ⑲ 1982年2月16日 ⑳ 米国(US)  
㉑ 349336

㉒ 発 明 者 エドワード・ビー・パーカー・ビ  
オ  
アメリカ合衆国ニュージャージー

—州07508ノース・ヘイルドン  
・ボート・ストリート36

㉓ 出 願 人 ベクトン・ディツキンソン・ア  
ンド・カンパニー  
アメリカ合衆国ニュージャージ  
—州07652パラマス・マツク・  
センター・ドライブ(番地な  
し)

㉔ 代 理 人 弁理士 湯浅恭三 外2名

明 細 書

1. [ 発明の名称 ]

試験管状物用ストツパ

2. [ 特許請求の範囲 ]

1. 環状胴部と、

前記胴部と一体の上部の環状フランジ部分と、

前記フランジ部分は、前記胴部に対する前記フ  
ランジ部分の接合部に前記胴部の隣接した部分と  
共に環状の突条を面成する試験管状物と共に使用  
するストツパにおいて、

前記フランジ部分の上面においてこれと同心状  
にある上部の環状凹部を有し、

前記の上部の環状凹部の側壁面は、この凹部の  
底面に隣接する前記フランジ部分と実質的に同心  
状であり、

前記胴部の底面においてこれと同心状の下部の  
環状凹部を有し、

前記下部の環状凹部は前記胴部と一体の下垂す  
るスカート部分を形成し、

前記下部の環状凹部を形成する環状壁面は前記

胴部と実質的に同心状であり、

前記上部の環状凹部の底面と前記下部の環状凹  
部の頂面とは実質的に平坦であり、かつ前記2つ  
の環状凹部はその全域にわたり一定の肉厚を有す  
る穿孔ダイアフラムを形成することを特徴とする  
試験管状物に使用されるストツパ。

2. 前記ストツパが挿入される試験管の縁部と共  
働して固定的に係合するため前記環状の突条と隣  
接する前記胴部における環状固定溝を設けること  
を更に特徴とする特許請求の範囲第1項記載のスト  
ツパ。

3. 前記の下垂するスカート部分の外壁面におい  
て縦方向の通気用切欠きを設けることを更に特徴  
とする特許請求の範囲第1項記載のストツパ。

4. 前記ストツパが天然ゴムおよび合成ゴムから  
なるグループから選択されたエラストマからなる  
ことを更に特徴とする特許請求の範囲第1項記載  
のストツパ。

5. 前記フランジ部分の直径が約1600mmであり、  
前記穿孔ダイアフラムの直径が約932mmであり、

前記ストツパの高さが約16.55mmであることを更に特徴とする特許請求の範囲第1項記載のストツパ。

#### 6. 環状の胴部と、

前記胴部と一体の環状フランジ部分とを設け、

前記フランジ部分は、前記胴部に対する前記フランジ部分の接合部に前記胴部の隣接した部分と共に環状の突条を面成する試験管状物と共に使用するストツパにおいて、

前記ストツパがこれと同心状である環状の穿孔ダイアフラムを有し、

前記穿孔ダイアフラムの肉厚が前記ストツパの肉厚よりも実質的に薄く、

前記穿孔ダイアフラムの前記肉厚はその全域にわたって一定であることを特徴とする試験管状物に使用されるストツパ。

#### 7. 前記フランジ部分の直径が約16.00mmであり、

前記穿孔ダイアフラムの直径が約9.52mmであり、

前記ストツパの高さが約16.55mmであり、

前記穿孔ダイアフラムの肉厚が約5.97mmである

に与えられるストツパの半径方向の作用力は出荷および使用中においては遥かに小さな値となる。このような連続的な半径方向の作用力の減少は更に破損を低減するものである。

本文に示したストツパの更に重要な特徴としては、そのカニユーラ(套管)貫通ダイアフラムがその直径方向に一定である肉厚を有することである。即ち、ダイアフラムの壁面はその肉厚がその軸心からストツパの半径方向外方に向けて増大しないことである。ダイアフラムは全体においてその肉厚が実質的に一定である。このため、使用者によつて針すなわちカニユーラがダイアフラムに挿入される際の針の停滞がかなり避けられる。要約すれば、ダイアフラムの使用できる有効面積は実質的に増大し、このため挿入点を正確に決定する必要が少なくなる。

前述の如く、ダイアフラムの肉厚が略々一定であることに加え、本発明のストツパは実質的に薄い肉厚の挿入用ダイアフラムを提供する。このため、更に、ダイアフラムへのカニユーラの挿入の

ことを更に特徴とする特許請求の範囲第6項記載のストツパ。

#### 3. [発明の詳細な説明]

本発明は、一般に試験管用の新しいストツパに関する。特に、本発明は、例えば血清分離管の如き血液収集容器のための新しい形態のストツパに関する。本発明によるこの新しいストツパは、組合わされる管の直径に比較して実質的にストツパの高が減少するように形成されている。無論、このことは、例えば、ストツパが部分的に試験管内に挿入され各試験管を脱気するため真空状態が提供される血清分離管の大量生産においては非常に重要である。この真空操作の後、各ストツパは最後にその各々の管に定置される。

この手順が行なわれると、実質的な半径方向の圧力が管の縁部に対してかかる。生産ラインにおける大量生産法による生産においては、本発明によるストツパの高を減少することによつて、管の破損が大幅に減少する。更に、ストツパの挿入によつて起こる、隣接する管の縁部に対して連続的

ため必要な力を少なくとも10%は減少するものである。

明らかなように、ダイアフラムの肉厚の減少は、ダイアフラムの径方向全域にわたり肉厚が一定であることと共に、前述の如くストツパの高を減少し、従来の大量生産法によつて、各ストツパに使用される材料の量を減少するものである。このようなストツパを使い捨て型の血清分離管として大量に製造する場合には、例えば、1年間の生産期間にわたる材料の節減量は大きなものとなる。

過去における試験管用のストツパ、特に血液収集管の製造においては、血液試料を血清分離管内へ挿入するためのカニユーラの挿入用のストツパの中心部に穿孔ダイアフラムを形成する際に、ストツパの頂部に凹部を形成することは従来周知である。明らかなように、この凹部の壁面はストツパの頂部の環状縁部表面からストツパの軸心における前記凹部の中心部の比較的低い面に対して湾曲し、壁面はストツパの軸心に対して円滑な曲線で徐々に下方に向つてテーパを呈する。同じよう

に、従来技術のストツパの底面はストツパがストツパの底面において凹部を形成する切欠き域を含み、ストツパの環状の底縁部からストツパの軸心に向けて略々同じ緩やかさで湾曲する壁面を有する。頂部における対抗位置の壁面とストツパの底部とは共働して、その最も薄い部分がストツパの軸心と同心状でありかつストツパの軸心の付近にある中心部に位置する穿孔ダイアフラムを提供する。

明らかなように、このような従来技術の構成は、肉厚がストツパの軸心からその環状の外縁部に向けて徐々に増加するストツパの軸心に隣接する比較的薄い穿孔ダイアフラム域を提供する。従つて当業者は、もし血液収集管内に挿入するためカニユーールを適正に定置することによつて軸心近傍で針をダイアフラムに差入れるならば、挿入力は十分に小さくて済むことが理解されよう。しかし、ストツパの軸心近傍から僅かでもずれるとこの挿入力はかなり増加し、ある場合には、単に針がストツパの外周縁部に隣接する穿孔ダイアフラム域

を貫通しないだけの理由から、カニユーールの停滯を生じるのである。

これと対照的に、また前に述べたように、このような問題は本発明による新しいストツパを用いて避けられるが、このストツパは、血液収集用カニユーールを挿入するための望ましい穿孔ダイアフラム域を提供するようなある厚さを有するストツパの区域の直径を最大にするような形態となっている。

従つて、本発明の主な目的は、血液収集管の如き試験管のためのストツパの提供にあり、本ストツパは、ダイアフラムの挿入のために必要な貫通力を減少させるため、またストツパに対して同心上でカニユーールを挿入する際の不正確さに起因するカニユーールの阻止を最小限度に抑えるため、その直径全域にわたつて実質的に一定の肉厚のカニユーール穿孔用ダイアフラムを有する。

本発明の更に別の目的は、規格化されたストツパの寸法および管の直径に対するストツパの実質的に小さな嵩によつてコストが低減したストツパ

の提供にある。

本発明の他の目的は、寸法が小さいため、ストツパが規格化された試験管の共働する縁部に対する半径方向の作用力を減少し、これによりその結果得た栓をした試験管の挿入および(または)出荷の際の破損を低減する如きストツパの提供にある。

本発明について更に詳細に説明するに先立つて、本発明のストツパが、天然ゴムまたはアクリロニトリル-ブタジエンスチレン-ターポリマーまたは種々の公知のブチル・ゴムの如き合成ゴム等のどんな従来周知のエラストマからでも形成することができることが判るであろう。

本発明の目的および長所については、以下の記述、図面および願書の特許請求の範囲から明らかになるであろう。

図面においてはそのいくつかの図において同じ照合番号が類似の部分を示し、第1図は本発明のストツパ10をその胴部14および上方のフランジ部16を示す側面図で示している。胴部14は、

ストツパの環状の底部壁面26から突条部20まで延在するテーパ状壁面12を有する。突条部20は、ストツパ10の胴部14が挿入される試験管の縁部と共働するための固定用溝22を有する。ストツパ10の上部の環状フランジ部16は、突条部20から環状の上縁部24に向けてストツパ10の軸心に対して収束するテーパ壁面18を有する。

第4図において判るように、ストツパ10は上部の凹部64と対向位置の凹部66とによつて面成される環状の薄い肉厚の穿孔ダイアフラム62を有する。更に第4図において判るように、穿孔ダイアフラム62はその直径の全域にわたつて実質的に均一な肉厚を有し、その上部壁面30と下部壁面34は、上部の切込み即ち凹部64の壁面を形成するテーパ状の環状壁面32と下部の切込み即ち凹部66を形成する環状の下部壁面38とから実質的に直線上に横切るように延びている。

更に第4図において示されるように、環状壁面38は環状のテーパ状壁面12と共にストツパ10

の下部の三分の一を面成する環状スカート36を形成する。このスカート36の嵩または肉厚あるいはその両者は、明らかなように、対応する垂直方向の壁面38の故に実質的に減少されており、更にこの壁面38はストツパ10を相手方の試験管に挿入するに要する挿入力の抵抗を減少させる。スカート36の下方の端壁面26は、これもまた試験管に対するストツパ10の挿入を容易にする環状のテーパ状壁面28を含んでいる。

この点に関し、血清分離管その他の抜気管の生産においては、ストツパ10の如きストツパをそれ以降の生産工程のため管にストツパを保持するのに必要な程度だけ共働する試験管に部分的に挿入することは従来周知である。その後、ストツパが部分的に挿入された各試験管を抜気域内に密閉し、環状スカート36に形成された切込み40により前記の部分的に密栓した試験管からこの切込み40を経て空気を抜気することができる。試験管が一旦抜気されると、ストツパ10を抜気管内の所定位置に固定させるための管の半径方向に延

ば、肉厚が薄く軟らかくカニュールの挿入に対して抵抗が比較的小さい穿孔ダイアフラムを含む血清収集管の如き試験管に対する改善されたストツパが提供される。このため、静脈穿刺の際ストツパを貫通することが非常に容易となり、また内容物の試験のため試験管を一旦試験室に運んでストツパを取外し再びこれを挿入することも非常に容易となる。更に、以上の記述から明かなように、ストツパのダイアフラムの直径部が実質的に一定の肉厚であるため、カニュールの挿入の可能性を減少するものである。無論、このためストツパの穿孔ダイアフラムの穿刺のための正確度の必要性を少なくさせるものである。ストツパの嵩が少なくなっているため、管内への挿入において、あるいは本発明によるストツパを用いた試験管の取扱または出荷において、試験管の破損を実質的に低減させるようにストツパの半径方向の作用力が自ら減少するのである。無論、本発明によるストツパの全体径に対してその嵩が実質的に小さいため、明かなように、各ストツパの生産コストは実質的に減少す

る。在する外縁部を環状溝22と共働させて管の上縁部が環状の突条部20の下方に挿入されるように、ストツパを完全に試験管内に挿入する。無論、突条部20はストツパ10が抜気管内にこれ以上挿入されることを阻止する。

明らかなように、本発明によるストツパの寸法は、第1図および第4図に示されるように、ストツパが使用される共働する試験管の寸法に従つて変化し得る。しかし、1.6mmの直径を有する従来の血清分離管において使用される寸法の一例として、ストツパ10の外径部42は例えば17.42mmとなり、第4図に示される如き寸法部44は16.00mmとなり、ストツパ10の上部フランジ部16の寸法部46は6.35mmとなるが、ストツパ10の下方胴部14は10.20mmの垂直寸法部48を有する。第4図における切欠き即ち下部凹部66の直径52は9.32mmであるが、穿孔ダイアフラム62の垂直方向の肉厚部56は5.97mmとなる。半径60(第2図)は7.06mmである。

このように、以上の記述から判るように、例え

る。

本文に示した装置の形状は本発明の望ましい実施態様を構成するものであるが、本発明はこれらの正確な形態に限定されるものではなく、頭書の特許請求の範囲に記載された本発明の範囲から逸脱することなく変更可能であることを理解すべきである。

#### 4. ( 図面の簡単な説明 )

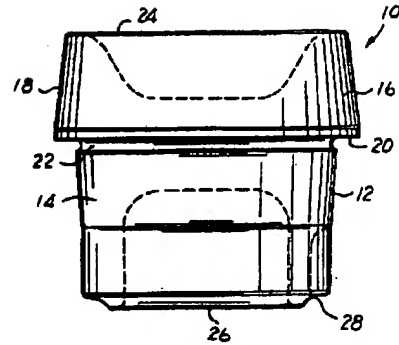
第1図は本発明による試験管用のストツパを示す側面図、第2図は第1図のストツパの平面図、第3図は第1図のストツパの底面図、および第4図は第3図の線4-4に関する第3図のストツパの断面図である。

- |             |              |
|-------------|--------------|
| 10...ストツパ、  | 12...テーパ状壁面、 |
| 14...胴部、    | 16...フランジ部、  |
| 18...テーパ壁面、 | 20...突条部、    |
| 22...溝、     | 24...上縁部、    |
| 26...底部壁面、  | 28...テーパ状壁面、 |
| 30...上部壁面、  | 32...環状壁面、   |
| 34...下部壁面、  | 36...スカート、   |

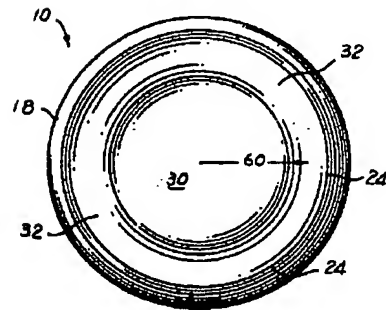
38 ... 下部壁面、 40 ... 切 込 み、  
 62 ... 穿孔ダイアフラム、  
 64 ... 上部の環状凹部、  
 66 ... 下部の環状凹部。

特許出願人 ペクトン・ディツキンソン・アンド・カンパニー  
 代理人 弁理士 湯 浅 恭 三  
 (外二名)

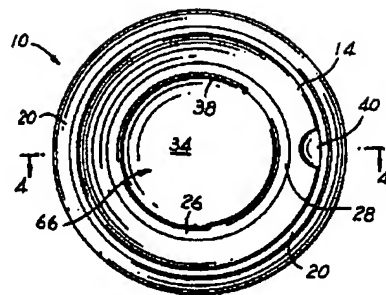
第1図



第2図



第3図



第4図

